

添付文書

2022年1月（第1版）

認証番号303AGBZX00090000

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 超音波装置ワークステーション用プログラム(JMDN : 40936012)
医用画像解析ソフトウェア MISTPILOT

【形状・構造及び原理等】

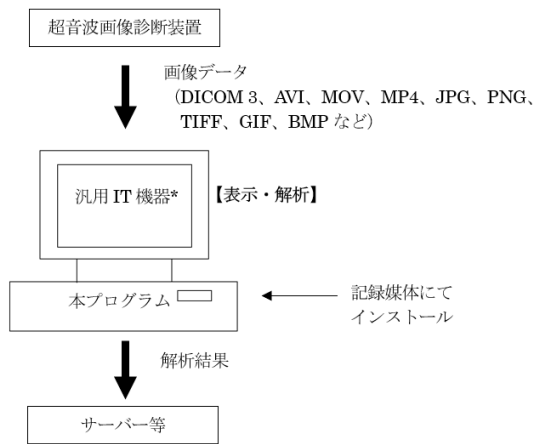
1. 概要

本品は、超音波画像診断装置で得られた画像や付帯機能により処理された情報を診断の為に提供するプログラムである。

本品は、記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 動作原理

超音波画像診断装置からデジタル媒体やケーブルを介して画像を汎用 IT 機器に取り込み、解析し、結果を表示、保存することができる。



3. 通信規格

画像データ : DICOM 3, AVI, MOV, MP4, JPG, PNG, TIFF, GIF, BMP など

4. 基本機能

項目	機能
画像や情報の処理機能	画像や情報の処理をする。(拡大、縮小、階調処理)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

5. 付帯機能

項目	機能
記録／保存／削除機能	超音波システムから送られた画像や分析された結果、患者、検査実施者、検査実施機関の情報データを記録／保存／削除する。
高度な表示及び処理の機能	画像 Filter 処理、自動レイアウト表示
動画表示機能	一連の画像を動画表示する。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。距離、角度、面積、画素値の平均値や標準偏差、プロファイル表示、ヒストグラム表示、ROI 表示がある。

画像解析機能	輪郭自動描出、ドブラ波形自動計測。
基本物理量／汎用計測	経過する時間に伴い変化する血管径、面積及び血流を計算する。
診断科目別計算処理機能（応用計測）	循環器向け計算処理機能を有する。(上腕動脈および頸動脈の血管直径を測定し、動脈の外径と内径の比率を計算する。)
剪断速度	血流速度から剪断速度を算出する。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。なお、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用 IT 機器の仕様

	Apple	Windows
OS	Mac OS X 10.11-10.15	Microsoft Windows 8.1 : 64 ビット Windows 10 : 64 ビット
HDD 空容量	250GB 以上	
メモリ	4GB 以上	
解像度	1280×800 以上	1024×768 以上
CPU	Intel Core i5 以降 2.3GHz	
その他		OpenGL ES2.1
JIS T 0601-1:2017 適合品		
JIS T 0601-1-2 : 2018 適合品		

2. 使用準備

- (1)本品がインストールされている汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2)本品を起動する。

3. 操作

- (1)ログインする。
- (2)患者の登録を行う。
- (3)画像を取得し、必要に応じてキャリブレーションを行う。
- (4)機能を選択し、画像処理、計算、解析を行う。
- (5)画像、解析結果を表示する。
- (6)画像や分析データ等を保存する。

4. 終了

- (1)画面上のボタンを操作して、本品を終了させる。
- (2)必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 本品は、血管超音波画像の取得及び分析に経験のある者により使用されること。
2. 明るさや解像度が最適化されていない状況で読影はしないこと。
3. 超音波画像診断装置とビデオ変換器との接続は、それぞれの取扱説明書に従い、安定した環境で行うこと。
4. 患者情報の取扱いについては、十分注意を払い、使用する機器のログインパスワード設定を行うなど、サイバーセキュリティを講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

サラヤ株式会社

電話番号：06-6706-3123

製造業者

QUIPU S.r.l. (イタリア)